

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/862**z 31. mája 2016,****ktorým sa zamietajú povolenia zdravotného tvrdenia o potravinách, iného ako tie, ktoré odkazujú na zníženie rizika ochorenia a na vývoj a zdravie detí****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 18 ods. 4,

keďže:

- (1) Podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006 sú zdravotné tvrdenia o potravinách zakázané, pokiaľ nie sú povolené Komisiou v súlade s uvedeným nariadením a zaradené do zoznamu povolených tvrdení.
- (2) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa tiež stanovuje, že žiadosti o povolenie zdravotných tvrdení môžu prevádzkovatelia potravinárskych podnikov predkladať príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu. Príslušný vnútroštátny orgán má postúpiť platné žiadosti Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ďalej len „úrad“, na účely vedeckého posúdenia, ako aj Komisii a členským štátom pre informáciu.
- (3) Komisia má s prihliadnutím na stanovisko úradu rozhodnúť o povolení zdravotných tvrdení. V niektorých prípadoch nemôže iba samotné vedecké zhodnotenie rizík poskytnúť všetky informácie, z ktorých by malo vychádzať rozhodnutie o riadení rizík. Preto by sa mali zohľadniť aj ďalšie legitímne faktory, ktoré sa týkajú posudzovanej záležitosti.
- (4) V nadväznosti na žiadosť, ktorú predložila spoločnosť Oy Karl Fazer AB podľa článku 13 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1924/2006, bol úrad požiadaný o stanovisko k zdravotnému tvrdeniu súvisiacemu s kváskovým ražným chlebom s vysokým obsahom vlákniny a so znížením postprandiálnej glykemickej reakcie (otázka č. EFSA-Q-2014-00012 ⁽²⁾). Tvrdenie navrhované žiadateľom bolo formulované takto: „Konzumácia kváskového ražného chleba s vysokým obsahom vlákniny prispieva k zníženiu glykemickej reakcie súvisiacej so znížením inzulínovej reakcie po jedle“. Na požiadanie úradu žiadateľ uviedol, že pokiaľ ide o tvrdený účinok, mal by sa kváskový ražný chlieb s vysokým obsahom vlákniny porovnávať s glukózou.
- (5) Komisii a členským štátom bolo 8. októbra 2014 doručené vedecké stanovisko úradu, v ktorom sa konštatuje, že na základe predložených údajov bola stanovená príčinná súvislosť medzi konzumáciou takmer každej potraviny a znížením postprandiálnych glykemických reakcií v porovnaní s glukózou.
- (6) Podľa článku 6 ods. 1 a článku 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa zdravotné tvrdenia musia zakladať na všeobecne uznávaných vedeckých dôkazoch. Povolenie je možné legitímne zamietnuť, ak zdravotné tvrdenia nie sú v súlade s inými všeobecnými alebo špecifickými požiadavkami nariadenia (ES) č. 1924/2006, a to dokonca aj v prípade kladného vedeckého posúdenia úradu. Úrad vo svojom vedeckom stanovisku uviedol, že pri testovaní porovnateľných množstiev dostupných sacharidov z rôznych potravín obsahujúcich sacharidy by takmer každá potravina obsahujúca sacharidy vyvolala znížené postprandiálne glykemické reakcie v porovnaní s glykemickými reakciami spôsobenými konzumáciou glukózy. Okrem toho poznamenal, že potraviny obsahujúce nízke množstvá sacharidov alebo žiadne dostupné sacharidy by tiež vyvolali nižšie postprandiálne glykemické reakcie v porovnaní s glukózou.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 12(10):3837.

- (7) V nariadení (ES) č. 1924/2006 sa „tvrdenie“ vymedzuje ako každé oznámenie alebo znázornenie, ktoré udáva, naznačuje alebo vyvoláva dojem, že daná potravinu má osobitné vlastnosti. Tvrdenie o kváskovom ražnom chlebe s vysokým obsahom vlákniny a postprandiálnych glykemických reakciách by naznačovalo, že kváskový ražný chlieb s vysokým obsahom vlákniny má v porovnaní s glukózou osobitné vlastnosti súvisiace so znížením postprandiálnych glykemických reakcií, zatiaľ čo v skutočnosti má uvedený účinok takmer každá potravinu. V článku 3 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 1924/2006 sa stanovuje, že používanie zdravotných tvrdení nesmie byť zavádzajúce. Tvrdenie, že konkrétna potravinu má určité pozitívne vlastnosti, keď v skutočnosti majú takéto vlastnosti takmer všetky potraviny, by bolo zavádzajúce.
- (8) Vzhľadom na uvedené skutočnosti nespĺňa tvrdenie o konzumácii kváskového ražného chleba a znížení postprandiálnych glykemických reakcií požiadavky nariadenia (ES) č. 1924/2006, a preto by nemalo byť zaradené do zoznamu povolených zdravotných tvrdení.
- (9) Pri stanovovaní opatrení uvedených v tomto nariadení sa podľa článku 16 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006 zväžili pripomienky žiadateľa, ktoré boli doručené Komisii.
- (10) Prebehli konzultácie s členskými štátmi,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zdravotné tvrdenie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu sa nezaradí do zoznamu povolených tvrdení Únie uvedeného v článku 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 31. mája 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Zamietnuté zdravotné tvrdenie

Žiadosť – príslušné ustanovenia nariadenia (ES) č. 1924/2006	Živina, látka, potravina alebo kategória potravín	Tvrdenie	Odkaz na stano- visko EFSA
Zdravotné tvrdenie podľa článku 13 ods. 5, ktoré je založené na najnovších vedeckých dôkazoch a/alebo ktoré zahŕňa žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom prie- myselného vlastníctva.	kváskový ražný chlieb s vysokým obsahom vlákniny	zníženie postprandiál- nych glykemických re- akcií v porovnaní s glu- kózou	Q-2014-00012